＊2007年5月22日改訂（第2版）
2005年6月10日作成（様式A第1版）

承認番号　21600BZY00594000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　インピーダンス心拍出量計　17496000

心機能測定装置　TFM-3040　タスクフォースモニタ

禁忌・禁止

適用対象（患者）

- 小児への使用［妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照］
- 測定を行う肢に人工血管を埋め込んだ患者［該当する肢でのオシロメトリック法による血圧測定］
- ICG電極やECG電極を装着する部位の皮膚に傷や炎症のある患者［インピーダンスカーディオグラムの測定］

併用医療機器［相互作用の項参照］

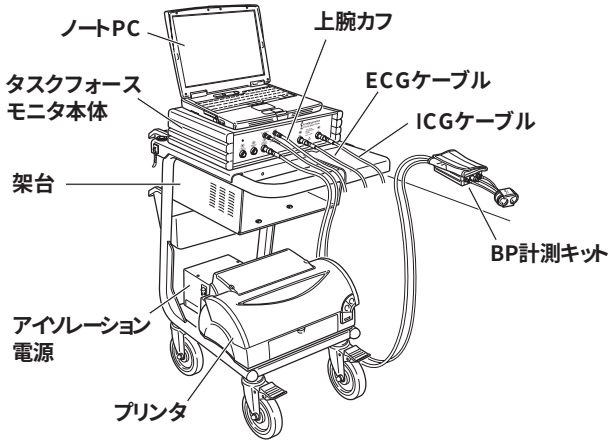
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

使用方法

- 本装置は検査機器であるため、長時間の患者モニタリング機器としては使用できません。

形状・構造および原理等

本装置は、非侵襲的に心電図、インピーダンスカーディオグラム、非観血血圧（上腕）、非観血連続血圧（指）といった生体信号を測定するための本体、測定された値を処理分析したり本体などのコントロールを行うノートPC、およびプリンタから構成されています。非侵襲的に患者から得られた各生体信号は、本体に入力され、ノートPCに送られます。ノートPCでは心電図、インピーダンスカーディオグラム、連続血圧の各曲線が表示されると共に、一回拍出量、心拍出量などの循環動態指標の算出、データの表示・保存などが行われます。



システムの構成

構　成

名　　称	数　量
計測ユニット	
本　体　　TFM-3040	1
ECGケーブル	1
ICGケーブル	1
ノートPC　（DELL Inspiron 8200相当品）	1
アイソレーション電源　QW-7048	1
付属品	一式
BP計測キット	選択
コントローラ	1
上腕カフ	1
上腕カフ小児用	選択
フィンガーカフ　小	1
フィンガーカフ　中	1
フィンガーカフ　大	1
付属品	一式

- 上記構成品は、単体で輸入および販売することがあります。
- 付属品の詳細については、TFM-3040の取扱説明書 9章 技術資料「付属品」の項を参照してください。

オプション

名　　称	数　量
プリンタ　（Canon Pixus 550i相当品）	選択
架　台　　KE-910A	選択

原　理

1. **心電図**
   患者さんに貼り付けた電極から、電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅して得た心電図を表示します。
2. **インピーダンスカーディオグラム**
   頸背部および胸部に取り付けた電極に微少な高周波電流を流し、心拍動により生じる胸郭のインピーダンス変化を検出し、増幅処理して波形を表示します。また、検出したインピーダンス変化を演算処理することにより、循環動態指標となる各種の数値を算出します。
3. **非観血血圧（上腕）**
   上腕に巻き付けたカフをポンプにより加圧後、段階的に排気しながら圧センサにより動脈の脈動を検出し、オシロメトリック法により血圧値を算出します。
4. **非観血連続血圧（指）**
   指先に取り付けたカフ内部のセンサから赤外光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。ポンプによりカフ圧を血液の変動に追随させ、連続的に血圧値を得ます。この値を非観血血圧（上腕）値により補正して、正確な血圧値を算出します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、主として高血圧、糖尿病、腎不全、循環器疾患、神経内科領域等の患者の循環動態指標を測定することを目的に、主に検査室などで使用されます。
心電図、インピーダンスカーディオグラム、非観血血圧(上腕)および非観血連続血圧(指)を測定し、循環動態指標として、心拍数、一回拍出量/係数、心拍出量、心係数、全末梢血管抵抗/係数等を算出し、表示および記録します。

品目仕様等

1. **測定項目**
   - 測定パラメータ
     心電図、インピーダンスカーディオグラム、心拍数、
     非観血血圧(上腕)[最高／最低]
     非観血連続血圧(指)[最高／最低／平均]
   - 循環動態指標の演算項目
     一回拍出量、一回拍出量係数、心拍出量、心係数、全末梢血管抵抗、全末梢血管抵抗係数、加速度係数、収縮能係数、左室駆出時間、体液状態、左心仕事量係数、圧受容体反射感受性、心拍変動データ、血圧変動データ
2. **心電図(ECG)**
   ・誘導　　：標準肢誘導(Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ)、単極肢誘導(aVR、aVL、aVF)
   ・測定範囲：±3mV
   ・心拍数表示範囲 ：30～200bpm
   ・周波数特性　　：0.5～20Hz(－3dB以内)
   ・サンプリング周波数：1000Hz
3. **インピーダンスカーディオグラム(ICG)**
   ・演算精度：dZ/dt ＝ ±10Ω/s
   ・測定精度：±5%または±1Ωのうち大きい方
   ・測定電流：400μArms未満、45kHz±15%、正弦波
4. **非観血血圧(上腕)(OscBP):(BP計測キット使用時)**
   ・測定範囲　　：20～250mmHg
   ・圧力測定精度：±3mmHg
5. **非観血連続血圧(指)(ContBP):(BP計測キット使用時)**
   ・測定範囲　　：20～250mmHg
   　　ただし心拍数200bpm以下
   ・圧力測定精度：±3mmHg

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているTFM-3040の取扱説明書を参照してください。

準　備

アイソレーション電源、本体、ノートPC、プリンタをそれぞれ正しく接続します。
詳細は、取扱説明書 3章「準備」を参照してください。

測定を開始する

システムの起動

1. 本体、ノートPC、プリンタ(オプション)の電源をオンにします。
2. Windowsが正常に起動したら、アイコンをダブルクリックしてプログラムを起動します。

詳細は、取扱説明書 4章「測定の開始」を参照してください。

測　定

1. 患者さんにECG電極、ICG電極、フィンガーカフ、上腕カフを装着します。
2. 新規測定アイコンをクリックして、患者データ画面を表示します。
3. 患者データを入力し、アプリケーションを選択します。
4. 測定開始アイコンをクリックして、測定を開始します。
5. データ取込みアイコンをクリックして、データの取込みを開始します。
6. 測定終了アイコンをクリックして、測定を終了します。
7. データ保存アイコンをクリックして、保存します。

※プリンタ(オプション)を接続しているときは、レポートを印刷することができます。
詳細は、取扱説明書 4章「測定の開始」を参照してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ポリアクリレートアレルギー患者でのインピーダンスカーディオグラムの測定には十分注意を払ってください。
- 以下の患者は、ICGによる心拍出量測定が正しく行えないことがあります。
  - ・中隔欠損などシャントがある患者
  - ・弁膜症など心臓内の血流に逆流が認められる患者[実際より高い数値になります]
  - ・弁狭窄のある患者[実際より低い数値になります]
  - ・大動脈に硬化のある患者[実際より低い数値になります]
  - ・胸水が多く存在する患者
  - ・肥満の患者[実際より低い数値になります]
  - ・体動などにより測定時にアーチファクトが混入する場合
  - ・生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型ペースメーカを植え込んだ患者
  - ・心房ペーシング用の単極ペースメーカを植え込んだ患者

重要な基本的注意

装置本体について

- 本システムで得られた値だけで診断を行わないでください。得られた値は診断の一つの指標として使用してください。
- 本システムは心臓内の検査用途に使用しないでください。心臓内の検査用途に使用した場合、患者が電撃を受けることがあります。
- 本体のアラームが鳴った場合、直ちに測定を中止して、すべてのケーブル、カフ、エアホースを患者より取り外してください。患者が血液循環障害に陥ることがあります。
- 測定中は患者の体に触れないでください。測定信号にノイズが入り、正しい測定値が得られないことがあります。
- 患者の身長および体重は、必ず入力してください。
  入力範囲は、身長:50～250cm、体重:30～200kgです。範囲外の数値を入力すると、正しい結果が得られません。
- 本装置では、非観血血圧値で補正した非観血連続血圧値を表示しています。非観血連続血圧のみの測定では、測定値が不正確になることがありますので、非観血連続血圧と非観血血圧を同時に測定することをお勧めします。
- 本装置には当社が指定するソフトウェアのみインストールが可能です。指定外の市販ソフトウェアのインストールにより発生した不具合については当社では保証できません。
- 測定データが取り込まれていなかった場合、測定データを保存することはできません。
- 測定ファイルを保存しなかった場合、ファイルを閉じると、測定データは消去されます。

接続について

- 本システムを接続する場合は、必ず、日本光電指定の構成機器を定められた方法により接続して使用してください。指定外の機器と接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、“ Cuff(上腕カフ) ”用および“ Air supply(BP計測キット) ”用の加圧系に他の機器が接続されると、カフの加圧が正しく行われず、測定部でのうっ血や循環障害を生じることがあります。
- 電源コードは必ず、付属の電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 電源の延長コードは使用しないでください。患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- エアソケットやエアプラグを、患者の輸液回路に接続しないでください。患者の血管内にエアーが混入する危険性があります。
- コネクタ部に金属の棒などを差し込まないでください。装置の故障の原因になるとともに患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 損傷したケーブル、エアホースは使用しないでください。ケーブルやエアホースに損傷があると、空気漏れが生じ、正しい測定ができません。

- 水や薬液などのかからない場所に設置してください。電撃を受けたり、装置が故障することがあります。
- 本体のエアプラグを使用しないときは、付属のキャップを取り付けて、埃の侵入を防止してください。

非観血血圧の測定について

- 患者に血液循環不良の兆候が現れたときは、直ちに測定を中止して装置よりエアホースを外してください。
- フィンガーカフの装着部位は2～3℃温度が上昇する場合があるため、熱傷を生じることがあります。
- フィンガーカフは上腕カフを装着している肢の反対側の指に装着してください。フィンガーカフと上腕カフを同じ側の指と腕に装着すると、正しい測定が行えません。
- 測定時は、ケーブル、エアホースの折れ曲がりに注意してください。正しい測定が行えないことがあります。
- コントローラが確実に患者に装着されていることを確認してください。確実に装着されていない場合、測定肢の動きなどで正しい測定ができないことがあります。

ECG,ICG電極について

- 使用期限の過ぎた電極および開封済みの電極は使用しないでください。装着部に炎症が生じたり、正しい測定が行えないことがあります。
- 電極は指定品を使用してください。指定品以外の電極を使用すると、装着部に炎症を生じたり、正しい測定ができないことがあります。
- ECGおよびICG電極はディスポーザブル品です。再使用はおやめください。
- 電極の使用にあたっては、電極セットの添付文書も併せて参照してください。

カフについて

- フィンガーカフおよび上腕カフは指定品を使用してください。指定品以外のカフを使用すると、患者が炎症を起こしたり、カフの破裂や、正しい測定が行えないことがあります。
- フィンガーカフおよび上腕カフは、指または上腕周囲にあったものを使用してください。サイズが合わないと、測定値に誤差が生じることがあります。また、フィンガーカフは破損の原因になることがあります。
- 破損したカフは使用しないでください。正しい値が得られないだけでなく、患者がけがをすることがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置 MRI	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

周辺機器

- レントゲン室、CT検査室、手術室内では使用しないでください。電気ノイズを発生する機器（X線システム、電気メス・レーザメス、除細動器、電動ベッド、記録装置など）の動作によるノイズが生じると、ケーブルを介して機器に干渉が生じたり、ノートPC画面上の波形にノイズが乗る場合があります。
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

除細動器

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極を取り除いてください。[除細動器のパドルが電極に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびケーブルが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているケーブルの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 体重30kg、身長50cmに満たない小児は、本装置の測定対象ではありません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　20～85%（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲　－20～40℃
湿度範囲　20～95%（結露なきこと）
気圧範囲　500～1060hPa

耐用期間

5年（製造元データの自己認証による）
ただしBP計測キットのフィンガーカフについては半年

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、保守点検を実施してください。点検方法の詳細は、取扱説明書の8章を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 シーエヌシステムズ社
(CNSystems Medizintechnik AG) ＊
(オーストリア)